SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 36

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 13 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 gennaio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Marcellina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Marcellina (Roma);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Marcellina (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Tedeschi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 29 gennaio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Marcellina (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 24 dicembre 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 24 dicembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Marcellina (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Tedeschi.

Roma, 22 gennaio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A01015

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 gennaio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Montaguto e nomina del commissario straordinario.

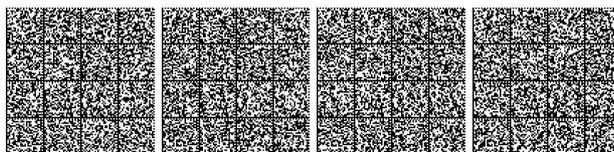
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Montaguto (Avellino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 dicembre 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montaguto (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giovanni Damiani è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 29 gennaio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Montaguto (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Vincenzo Iovino.

Il citato amministratore, in data 14 dicembre 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'8 gennaio 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montaguto (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giovanni Damiani.

Roma, 22 gennaio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A01018

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 29 gennaio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo all'Esca.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sant'Angelo all'Esca (Avellino);

Considerato altresì che, in data 9 gennaio 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Sant'Angelo all'Esca (Avellino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 29 gennaio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Angelo all'Esca (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Nicola Penta.

Il citato amministratore, in data 9 gennaio 2016, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Angelo all'Esca (Avellino).

Roma, 22 gennaio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A01019

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle attività dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile per il programma Euratom - anno 2014. (Decreto n. 44/2015)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000 concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale "Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti riguardanti gli interventi cofinanziati dall'Unione europea a titolarità delle amministrazioni centrali dello Stato, nonché gli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea, a titolarità delle medesime amministrazioni centrali dello Stato, il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi";

Visto il regolamento del Consiglio (EURATOM) n. 1314/2013 del 16 dicembre 2013 concernente il programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica (2014-2018) a complemento del programma quadro Horizon 2020 per la ricerca e l'innovazione;

Visto il Grant Agreement n. 633053 del 12 settembre 2014 relativo alle linee di attività - Work Package - dell'azione "Implementation of activities described in the Roadmap to Fusion during Horizon 2020 through a Joint programme of the members of the EUROfusion consortium – EUROfusion" che prevede tra i Beneficiari l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA);

Vista la nota Eurofusion – Programme Manager Office TD/7ag- 15115 del 27 ottobre 2015 attestante che le attività di Complementary Research espletate da ENEA, destinate ad integrare le attività dei Work Package, sono finanziate da risorse nazionali e sono incluse nell'EUROfusion programme;

Considerato che nell'anno 2014 le attività di parte ENEA nel settore dell'energia da fusione di cui ai Work Package e alle Complementary Research hanno comportato un costo complessivo di euro 26.163.728,00;

Considerato che per detti interventi i contributi europei ammontano ad euro 3.021.092,00 e la partecipazione finanziaria nazionale è prevista in euro 23.142.636,00;

Viste le note n. 0014446 e n. 0030275 rispettivamente del 6 luglio e del 25 novembre 2015 con le quali il Ministero dello sviluppo economico – Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare - richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per la copertura della quota nazionale del programma Euratom di competenza ENEA, per l'anno 2014;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del Tesoro, nella riunione del 16 dicembre 2015;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle attività dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) per il programma Euratom, anno 2014, è pari ad euro 23.142.636,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 23.142.636,00 in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero dello sviluppo economico - Direzione Generale

per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare - in qualità di Amministrazione vigilante dell'intervento.

3. Il citato Ministero effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il Ministero medesimo si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine dell'intervento il Ministero dello sviluppo economico trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 170

16A01022

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + n. LIFE12 NAT/IT/000937 "Riduzione della mortalità della tartaruga marina nelle attività di pesca professionale" – TARTALIFE -. di cui al Regolamento CE n. 614/2007, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 45/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 614/2007, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE + Natura e biodiversità; LIFE + Politica e governanza ambientali; LIFE + Informazione e comunicazione;

Vista la convenzione di sovvenzione n. LIFE12 NAT/IT/000937 per la realizzazione di apposito progetto, stipulata il 5 settembre 2013 tra la Commissione europea ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche – ISMAR - Istituto di Scienze Marine –, Beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i Beneficiari Associati la Provincia Regionale di Agrigento, l'Ente Parco Nazionale dell'Asinara, la Fondazione Cetacea onlus, l'Associazione Centro Turistico Studentesco e giovanile (CTS), l'Area Marina Protetta "Isole Egadi", Legambiente Onlus, l'Area Marina Protetta Isole Pelagie Ente Gestore Comune di Lampedusa e Linosa ed il Consorzio UNIMAR Società Cooperativa, il cui costo complessivo è pari a 4.228.000,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE + ed in parte con risorse nazionali;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 21817 del 19 ottobre 2015, che quantifica in 705.000,00 euro il totale delle spese ammissibili di competenza del Consiglio nazionale delle ricerche – Istituto di scienze marine ISMAR relative al suddetto progetto;

Vista la medesima nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 21817 del 19 ottobre 2015 che, a fronte di contributi comunitari pari a 543.00,00 euro, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a 138.000,00 euro, pari al 19,57 per cento del costo totale ammissibile della suddetta quota del progetto approvato, considerando anche un cofinanziamento di 24.000,00 euro dalla Regione Marche;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale "Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provve-

de alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi".

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE + n. LIFE12 NAT/IT/000937 "Riduzione della mortalità della tartaruga marina nelle attività di pesca professionale" – TARTALIFE - che ha durata quinquennale, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 138.000,00 euro al Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto di Scienze Marine ISMAR.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero vigilante.

3. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 142

16A01023

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + n. LIFE12 BIO /IT /000556 "Techniques to reduce the impact of ghost fishing gears and to improve the biodiversity in north Adriatic coastal areas" – GHOST - di cui al Regolamento CE n. 614/2007, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 46/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 614/2007, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE + Natura e biodiversità; LIFE + Politica e governanza ambientali; LIFE + Informazione e comunicazione;

Vista la convenzione di sovvenzione n. LIFE12 BIO/IT/000556 per la realizzazione di apposito progetto, stipulata il 14 agosto 2013 tra la Commissione europea ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Scienze Marine ISMAR –, Beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i Beneficiari Associati l'Università IUAV di Venezia e la società Laguna Project snc, il cui costo complessivo è pari a 1.127.020,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE + ed in parte con risorse nazionali;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 21811 del 19 ottobre 2015, che a fronte di un costo complessivo riconosciuto di euro 689.588,00, il totale delle spese ammissibili di competenza del Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto di Scienze Marine ISMAR relative al suddetto progetto è pari a euro 662.004,00, rimanendo la differenza a carico del medesimo istituto;

Vista la medesima nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 21811 del 19 ottobre 2015 che, a fronte di contributi comunitari pari a 331.002,00 euro, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a 331.002,00 euro, pari al 50 per cento del costo totale ammissibile della suddetta quota del progetto approvato;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi»;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE + n. LIFE12 BIO /IT /000556 «Techniques to reduce the impact of ghost fishing gears and to improve the biodiversity in north Adriatic coastal areas» - GHOST, che ha durata triennale, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 331.002,00 euro al Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Scienze Marine ISMAR.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero vigilante.

3. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 151

16A01024

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + "Green hydrolysis conversion of Wool wastes into organic nitrogen fertilisers" GREENWOLF n. LIFE 12 ENV/IT/0439, di cui al Regolamento CE n. 614/2007, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 47/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 614/2007, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE + Natura e biodiversità; LIFE + Politica e governanza ambientali; LIFE + Informazione e comunicazione;

Vista la convenzione di sovvenzione n. LIFE12 ENV/IT/000439 per la realizzazione di apposito progetto, stipulata il 5 agosto 2013 tra la Commissione europea e il Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto per lo Studio delle Macromolecole ISMAC, Beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i beneficiari associati il Dipartimento di scienza applicata e tecnologia del Politecnico di Torino (DISAT) e l'azienda meccanotessile OBEM S.p.a. di Biella, il cui costo complessivo è pari a 1.995.265,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE + ed in parte con risorse nazionali;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 23653 dell'11 novembre 2015, che quantifica in 630.358,00 euro il totale delle spese ammissibili di propria competenza, relative al suddetto progetto, che ha la durata di 36 mesi a partire dal 1° luglio 2013;

Vista la medesima nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 23653 dell'11 novembre 2015, che, a fronte di contributi comunitari pari a 315.179,00 euro, quantifica un fabbisogno finanziario statale di 315.179,00 euro, pari al 50 per cento del costo totale ammissibile della suddetta quota del progetto approvato;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi»;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE + «Green hydrolysis conversion of Wool wastes into organic nitrogen fertilisers» GREENWOLF n. LIFE12 ENV/IT/000439, che ha la durata di 36 mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 315.179,00 euro al Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto per lo Studio delle Macromolecole.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero vigilante.

3. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 141

16A01025

DECRETO 23 dicembre 2015.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + "Mitigation of Microplastics impact caused by textile washing processes" MERMAIDS n. LIFE 13 ENV/IT/001069, di cui al Regolamento CE n. 614/2007, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 48/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 614/2007, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE + Natura e biodiversità; LIFE + Politica e governanza ambientali; LIFE + Informazione e comunicazione;

Vista la convenzione di sovvenzione n. LIFE13 ENV/IT/001069 per la realizzazione di apposito progetto, stipulata il 16 dicembre 2014 tra la Commissione europea e il Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto per i polimeri, compositi e biomateriali, beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i beneficiari associati enti internazionali, il cui costo complessivo è pari a 1.287.123,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE + ed in parte con risorse nazionali;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 21815 del 19 ottobre 2015, che quantifica in 698.248,00 euro il totale delle spese ammissibili di propria competenza, relative al suddetto progetto, che ha la durata di 29 mesi a partire dal 1° luglio 2014;

Vista la medesima nota del Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca n. 21815 del 19 ottobre 2015, che, a fronte di contributi comunitari pari a 349.124,00 euro, quantifica un fabbisogno finanziario statale di 349.124,00 euro, pari al 50 per cento del costo totale ammissibile della suddetta quota del progetto approvato;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna Amministrazione titolare degli interventi stessi».

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 16 dicembre 2015:

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE + «Mitigation of Microplastics impact caused by textile washing processes» MERMAIDS n. LIFE 13 ENV/IT/001069. che ha la durata di 29 mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 349.124,00 euro al Consiglio nazionale delle ricerche, Istituto per i polimeri, compositi e biomateriali

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dell'importo in favore dell'apposita contabilità speciale, se già attivata, ovvero ad effettuare i pagamenti, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero vigilante.

3. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2015

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 152

16A01026

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 gennaio 2016.

Adozione del documento di indirizzo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista l'Intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR);

Vista l'Intesa concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014 - 2018, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 13 novembre 2014 (Rep. Atti n. 156/CSR) e;

Considerato che nel paragrafo 1.3 "Azioni centrali del PNP 2014-2018" della predetta Intesa, al fine di migliorare la capacità del sistema sanitario di promuovere interventi di prevenzione e di rafforzare/facilitare l'attuazione dei macro-obiettivi della pianificazione nazionale, sono individuate le "azioni centrali" pertinenti, quindi, al livello di governo centrale;

Visto l'Accordo concernente il Piano nazionale della prevenzione 2014 - 2018 - Documento di valutazione, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 marzo 2015 (Rep. n. 56/CSR), nel quale si prevede tra l'altro che presso il Ministero della salute opera il Tavolo per la valutazione del Piano nazionale della prevenzione;

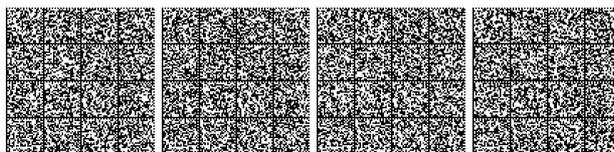
Ritenuto necessario fornire indirizzi per l'attuazione di dette azioni centrali, di seguito definite "Linee di supporto centrali al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018";

Tenuto conto delle osservazioni formulate nel contesto di una complessiva valutazione positiva, dal Coordinamento interregionale della prevenzione nella riunione del 22 settembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. È adottato il "Documento di indirizzo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018" (allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Le Direzioni generali del Ministero della salute, indicate nel documento di cui al comma 1, provvedono a dare sviluppo e attuazione alle linee di supporto centrali nello stesso riportate, ove necessario in coordinamento tra loro, nonché a definirne l'operatività, il relativo cronoprogramma e piano di monitoraggio.

Art. 2.

1. Presso il Ministero della salute opera il Tavolo di lavoro per la valutazione del Piano nazionale della prevenzione con i seguenti obiettivi:

a) documentare e valutare i progressi di salute raggiunti con il Piano nazionale di prevenzione 2014 - 2018, i Piani regionali di prevenzione e le linee di supporto al piano, stabilite con il presente decreto;

b) documentare e valutare azioni e processi intrapresi per il raggiungimento degli obiettivi di salute.

2. Il Tavolo di lavoro di cui al comma 1 è composto da rappresentanti delle Direzioni generali di cui all'articolo 1, comma 2, delle regioni, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto nazionale di statistica, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nonché degli enti centrali che esprimono le competenze necessarie per l'attuazione degli le finalità indicate alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 e con riferimento ai macro obiettivi del Piano nazionale della prevenzione.

3. La costituzione del predetto organo, nonché la definizione dei compiti e dell'operatività, sono perfezionati con decreto del Direttore generale della prevenzione sanitaria.

4. Per il funzionamento del Tavolo di lavoro di cui al comma 1 non sono previsti oneri a carico del Ministero della salute. Le spese di missione dei componenti, dei rappresentanti e degli eventuali esperti, provenienti da fuori Roma sono a carico dei medesimi o delle Amministrazioni di appartenenza.

Art. 3.

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Direzioni generali interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente

Art. 4.

1. Il presente decreto entra in vigore a partire dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il tramite dell'Ufficio centrale di bilancio per i previsti controlli di legge.

Roma, 25 gennaio 2016

Il Ministro: LORENZIN

AVVERTENZA: *Si omette la pubblicazione dell'allegato 1 "Documento di indirizzo per l'attuazione delle linee di supporto centrali al piano nazionale della prevenzione 2014- 2018" in quanto lo stesso è consultabile sul sito del Ministero della salute all'indirizzo: www.salute.gov.it*

16A01130

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lasix» e «Lasix fiale».

Estratto determina V&A n. 86 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali LASIX e LASIX FIALE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente ai medicinali LASIX e LASIX FIALE nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tixtar».

Estratto determina V&A n. 87 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TIXTAR;

Numero di procedura:

n. UK/H/4662/001/II/003.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale TIXTAR, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041921014 - «550 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921026 - «550 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921038 - «550 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921040 - «550 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041921053 - «550 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno - Pescara, via Enrico Fermi n. 1, cap. 65020, Italia, codice fiscale n. 00556960375.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Klektica» e «Kruklar».

Estratto determina V&A n. 54 del 12 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Wellington Street Development Pharma Limited con sede legale e domicilio in 47, Oaklands Drive Rathgar - Dublino 6 (Irlanda).

Medicinale KLEKTICA.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

040521015 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

040521027 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Medicinale: KRUKLAR.

Confezione e numero di A.I.C.:

038889022 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

alla società: Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano (codice fiscale 06569640482) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alessandro Guidoni 97, 50127 - Firenze (FI).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido clavulanico Teva Generics».

Estratto determina V&A/53 del 12 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano (MI).

Medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO TEVA GENERICS.

Confezioni:

AIC n. 039743012 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine

AIC n. 039743024 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

alla società:

Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38 - 20154 Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00788

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estreva».

Estratto determina V&A n. 1/2016 del 4 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ESTREVA.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito: da flacone bianco in polietilene ad alta densità a busta di alluminio bianca, opaca all'interno di un flacone in polipropilene.

Sostituzione del sito di produzione Laboratoire Chemineau 93, Route de Monnaie 37210 Vouvray (Francia) con il sito Besins Manufacturing Belgium SA Groot Bijgaardenstraat 128 Drogenbos, B-1620 Belgio per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

Modifica della dimensione del lotto.

Modifica minore del processo di produzione.

Aggiunta del produttore responsabile del controllo e rilascio dei lotti Laboratoire Theramex 6 Avenue Albert II B.P.59 MC 98007 Monaco Cedex.

Eliminazione del sito Laboratoire Theramex 6 Avenue Albert II B.P.59 MC 98007 Monaco Cedex per la produzione del prodotto finito.

Sostituzione del metodo analitico per il test in corso di fabbricazione e per la specifica del prodotto finito: viscosity.

Modifica minore di una procedura analitica per il prodotto finito: mean amount distributed per pump push.

Eliminazione di una specifica non significativa per il prodotto finito: identification of estradiol, appearance of the packaging, mean amount delivered per pump push, uniformity of dosage units.

Modifica di una procedura di prova in conformità alla Farmacopea Europea: uniformity dosage units (mass variation).

Modifica dei limiti di una specifica al di fuori del range attualmente autorizzato: mean amount delivered per pump push e mean distributed weight

relativamente alla specialità medicinale nelle seguenti forme e confezioni, la cui descrizione viene modificata,

da:

038008013 - «0.1% gel» 1 flacone HDPE da 50 g

038008025 - «0.1% gel» 3 flaconi HDPE da 50 g

a:

038008013 - «0.1% gel» 1 flacone Al/PP da 50 g

038008025 - «0.1% gel» 3 flaconi Al/PP da 50 g

Procedura: FR/H/0133/001/II/044/G.

Tipologia della variazione: A.7) B.II.d.1.e) B.II.d.2.a) B.II.d.2.d) B.II.b.1 *a)* B.II.b.1 *b)* B.II.b.1 *e)* B.II.b.4 *b)* B.II.b.5 *z)* B.II.d.2.f) B.II.b.3.a) B.II.d.1.d) B.II.b.2.c) B.II.b.2.c) B.II.e.1.b).

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00789

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal».

Estratto determina V&A n. 2 /2016 del 4 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale TAMSULOSINA HEXAL.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica nella composizione del prodotto finito supportata da uno studio di Bioequivalenza. Modifica al batch size del prodotto finito. Modifica ai limiti del test di dissoluzione. Introduzione, per il prodotto finito, di un singolo test per la simultanea determinazione di identificazione/contenuto/purezza relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/1992/001/II/040/G.

Tipologia della variazione: B.II.a.3.b.5) (B.II.b.4.d) (B.II.d.1.e) (B.II.d.2.d).

Titolare AIC: Hexal S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Engerix B».

Estratto determina V&A n. 3/2016 del 4 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento della sezione 5:1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del relativo paragrafo del Foglio illustrativo. Modifiche sulla base del nuovo QDR template.

Relativamente al medicinale ENGERIX B nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 026653016 - 1 flac. monodose + siringa;

A.I.C. n. 026653028 - 1 flac. monodose;

A.I.C. n. 026653030 - 10 flac. monodose + siringhe;

A.I.C. n. 026653042 - 25 flac. monodose + siringhe;

A.I.C. n. 026653079 - siringa preriempita sosp iniett. 1 ml/20 mcg;

A.I.C. n. 026653081 - 10 siringhe preriempite sosp iniett. 1 ml/20 mcg.

Tipologia della variazione: C.I.z

Procedura: BE/H/0009/001/II/069.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virgan».

Estratto determina V&A n. 33/2016 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale VIRGAN

È autorizzata la seguente variazione: Modifica delle parti del contenitore primario non in contatto con il medicinale. Modifiche alla composizione qualitativa del confezionamento primario. Aggiunta di un sito di sterilizzazione alternativa del confezionamento primario (Gammarad – Minerbio, Italia), aggiunta di un nuovo parametro di specifica per il confezionamento primario (lunghezza del tubo) con il relativo metodo,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0264/001/II/006/G

Tipologia della variazione: B.II.e.2.b) B.II.e.6.a) B.II.e *z)* B.II.e.1.a.3

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Actavis».

Estratto determina V&A n. 35/2016 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DOCETAXEL ACTAVIS.

Aggiornamento dell'ASMF da parte del produttore Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited di sostanza attiva: Cilastatina sodica.

Procedura: UK/H/1789/001/II/020

Tipologia della variazione: B.I.z

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina EG».

Estratto determina V&A n. 36/2016 dell'11 gennaio 2016

È autorizzata la seguente variazione: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito della procedura di rinnovo. L'autorizzazione del prodotto è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo, 23 giugno 2010,

relativamente al medicinale TERBINAFINA EG nelle seguenti forme e confezioni:

036799017 - "250 Mg Compresse" 7 Compresse In Blister Al/Pvc

036799029 - "250 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Pvc

036799031 - "250 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Pvc

036799043 - "250 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Pvc

036799056 - "250 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Pvc

036799068 - "250 Mg Compresse" 8 Compresse In Blister Al/Pvc

Procedura: UK/H/0715/002/R/001

Titolare AIC: EG S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliconorm».

Estratto determina V&A n. 81 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza: aggiunta delle interazioni con medicinali trasportati dal Trasportatore Cationico Organico-2 (OCT2) e la Variazione di tipo IB: C.I.3.z) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006: adeguamento alle informazioni riportate nel Core Safety Profile risultato dalla procedura di PSUR Worksharing no. FR/H/PSUR/0020/002, relativamente al medicinale GLICONORM.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Gliconorm, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 031995018 - "5 mg+500 mg compresse rivestite con film" 36 compresse divisibili

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinol».

Estratto determina V&A n. 82 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZERINOL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Zerinol, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 035304017 - "300 mg + 2 mg compresse effervescenti" 10 compresse

AIC n. 035304029 - "300 mg + 2 mg compresse effervescenti" 12 compresse

AIC n. 035304031 - "300 mg + 2 mg compresse effervescenti" 20 compresse

AIC n. 035304043 - "300 mg + 2 mg compresse rivestite" 20 compresse

AIC N. 035304056 - "300 mg + 2 mg supposte" 10 supposte

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emowil».

Estratto determina V&A n. 83 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale EMOWIL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale EMOWIL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023308152 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone di polvere 500 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale

AIC n. 023308188 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone di polvere 1000 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 023308152 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone di polvere 500 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale

AIC n. 023308188 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flacone di polvere 1000 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set infusionale

a:

AIC n. 023308152 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flaconcino di polvere 500 UI + 1 flaconcino solvente 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

AIC n. 023308188 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione"1 flaconcino di polvere 1000 UI + 1 flaconcino solvente 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mecloderm F».

Estratto determina V&A n. 84 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MECLODERM F;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MECLODERM F, nella forma e confezione sottoelencata AIC n. 023102066 - «1% + 0,025% Crema» Tubo 30 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed Nasale».

Estratto determina V&A n. 85 del 19 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ACTIFED NASALE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ACTIFED NASALE, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 028139032 - "0,05% spray nasale, soluzione" flacone 15 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, KM 23,500, 00071 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00799

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cuniacar bombola in banda stagnata da 300 ml».

Decreto n. 8 del 14 gennaio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "Cuniacar bombola in banda stagnata da 300 ml "AIC n. 103587010, a nome dell'impresa Chifa srl., con sede in Via Gargano 15, 20139 Mi - Italia , codice fiscale n. 00723500153 è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

CUNIACAR - BOMBOLA IN BANDA STAGNATA DA 300 ML - AIC 103587010

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00963

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac Forcat».

Decreto n. 13 del 21 gennaio 2016

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "NOBIVAC FORCAT" AIC n. 103773, di cui è titolare l'impresa INTERVET INTERNATIONAL B.V., con sede in WIM DE KORVERSTRAAT 35 P.O.BOX 31-BOXMEER-OLANDA - 5830, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: mancata commercializzazione per tre anni consecutivi, ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

16A00964

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tyloplus 200».

Con decreto n. 6 del 14 gennaio 2016 è revocata, su rinuncia della ditta Dox Al Italia S.p.a. Largo Donegani n. 2 - Milano 20121 (Milano), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.: TYLOPLUS 200 - Sacco da 25 Kg - AIC 103362012.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00965

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 7 del 14 gennaio 2016 è revocata, su rinuncia della ditta Donini SRL Via Ecce Homo, 18 - Nogara 37054 (VR), l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

Gel-Iodio-Iodurato	Tubo da 150 g	AIC 100266016
Tintura di iodio	Flacone da 100 ml	AIC 100265014
Pomata antiflogistica	Barattolo da 6000 g	AIC 100263033
Pomata antiflogistica	Barattolo da 800 g	AIC 100263019
Pomata antiflogistica	Barattolo da 2600 g	AIC 100263021
Pomata cicatrizzante	Tubo da 100 g	AIC 100267032
Pomata cicatrizzante	Barattolo da 400 g	AIC 100267018
Pomata cicatrizzante	Barattolo da 1400 g	AIC 100267020
Unguento per pastoie	Barattolo 400 g	AIC 100264011
Unguento per pastoie	Barattolo 1400 g	AIC 100264023
Unguento per pastoie	Barattolo 100 g	AIC 100264035

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00966

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Synanthic».

L'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco per uso veterinario «SYNANTHIC CONTENITORE 1 LT AIC n.102115019, SYNANTHIC CONTENITORE 2,5 LT AIC n.102115021, a nome dell'impresa Farmaceutici Gellini S.p.a., con sede in via Nettunense km 20,300, 04011 Aprilia LT - Italia, codice fiscale n. 0007814059 è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Synanthic	Contenitore 1 lt	AIC 102115019
Synanthic	Contenitore 2,5 lt	AIC 102115021

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00967

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 10 del 14 gennaio 2016 è revocata, su rinuncia della ditta Copyr Spa Via G. Stephesenson 29 - 20157 Milano c.f. 00394920581, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

NO-FLEAS - flacone pe da 250 ml - AIC 103534032;

DIAZAL - flacone da 100 ml (in *pet)* - AIC 103520033;

NO-FLEAS - flacone pe da 500 ml - AIC 103534069;

NO-FLEAS - flacone pe da 300 ml - AIC 103534044;

NO-FLEAS - flacone pe da 400 ml - AIC 103534057;

DIAZAL - flacone da 1 l (in coex) - AIC 103520060;

NO-FLEAS - flacone pe da 100 ml - AIC 103534018;

NO-FLEAS - flacone pe da 200 ml - AIC 103534020;

NO-FLEAS - flacone pe da 1 l - AIC 103534071.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00968

Comunicato di rettifica dell'estratto del provvedimento n. 355 del 22 maggio 2015, relativo al medicinale per uso veterinario «Spiravet 20, 600.000 UI/ml, soluzione iniettabile per bovini».

Nell'estratto del provvedimento n. 355 del 22 maggio 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 136 del 15/06/2015 relativo al medicinale veterinario SPIRAVET 20, 600.000 UI/ml, soluzione iniettabile per bovini di cui è Titolare la Ditta Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB), laddove è scritto:

4.11 Tempo(i) di attesa

Mastite: Carne e visceri: 62 giorni

Latte: 13,5 giorni

Infezioni respiratorie:

Carne e visceri: 62 giorni;

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Non somministrare più di 20 ml per ogni sito d'iniezione;

4.9. Posologia e via di somministrazione

Non somministrare più di 20 ml per ogni sito d'iniezsione,

leggasi:

4.11 Tempo(i) di attesa

Mastite: Carne e visceri: 75 giorni

Latte: 13,5 giorni

Infezioni respiratorie:

Carne e visceri: 75 giorni;

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione;

4.9. Posologia e via di somministrazione

Non somministrare più di 15 ml per ogni sito d'iniezione.

16A00969

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Inflacam».

Provvedimento n. 19 del 13 gennaio 2016

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Specialità medicinale: INFLACAM

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Galway - Irlanda

Confezioni autorizzate	NIN	NR. Procedura europea
330/mg/ml cavalli granulato 100 bustine da 1,5 g	104465214	EU/2/11/134/021

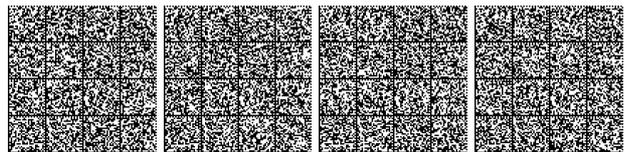
Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione Europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione dell'Unione Europea.

16A00970

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-036) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00